

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

NIACINE À LIBÉRATION PROLONGÉE ET LOVASTATINE (Advicor[®] - Oryx Pharmaceuticals Inc.)

Description :

Advicor[®] renferme de la niacine à libération prolongée et de la lovastatine en quantités fixes; son usage est autorisé dans le traitement de l'hypercholestérolémie primaire et de la dyslipidémie mixte dans les cas suivants :

- chez le patient traité par la lovastatine qui pourrait bénéficier de la niacine pour abaisser davantage les triglycérides (TG) ou augmenter les lipoprotéines de haute densité (HDL);
- chez le patient traité pas la niacine à libération prolongée qui pourrait bénéficier de la lovastatine pour abaisser davantage les LDL.

Présentation :

Advicor[®] se présente en comprimés renfermant 500 mg et 20 mg ou 1 000 mg et 20 mg de niacine à libération prolongée et de lovastatine.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande qu'Advicor[®] soit inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats de deux essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) d'une durée respective de 16 et de 28 semaines portant sur différentes dose d'Advicor[®]. Seul l'ECR de 28 semaines examine le médicament à la dose approuvée par Santé Canada, soit la dose maximale de 1 000 mg de niacine à libération prolongée et de 20 mg de lovastatine, auprès de 57 personnes. Cette étude constate qu'Advicor[®] réduit les triglycérides (TG) et augmente les lipoprotéines de haute densité (HDL), dans une proportion plus grande de façon statistiquement significative que la lovastatine seule, et réduit dans la même mesure que celle-ci les lipoprotéines de basse densité (LDL). Comparativement à la niacine seule, Advicor[®] diminue les LDL et les TG, et augmente les HDL beaucoup plus.
2. Les effets indésirables attribuables à Advicor[®] sont semblables à ceux imputables à la niacine ou à la lovastatine. La niacine à libération prolongée cause moins d'épisodes de bouffées vasomotrices que la niacine à libération immédiate dans les 12 premières semaines de traitement, quoique l'on ne sache pas si cet avantage persiste à long terme.

Programme commun d'évaluation des médicaments

3. La toxicité hépatique, les myopathies et la rhabdomyolyse sont les principales préoccupations en matière d'innocuité concernant la combinaison de lovastatine et de niacine à libération prolongée.
4. À la dose approuvée par Santé Canada de 20 mg de lovastatine et de 1 000 mg de niacine, Advicor[®] est moins coûteux que l'utilisation de la lovastatine d'une part et de la niacine à libération prolongée (Niaspan[®]) d'autre part, et son coût est comparable à celui de la lovastatine et de la niacine à libération immédiate.

À souligner :

1. À la dose maximale approuvée, l'effet de diminution du cholestérol LDL d'Advicor[®] peut être insuffisant dans certains cas. Reste à savoir si l'amélioration de la lipidémie sous l'effet d'Advicor[®], comparativement à la lovastatine seule, aura un retentissement sur la santé cardiovasculaire, la morbidité ou la mortalité puisque aucun essai clinique ne s'est penché sur la question.
2. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.